


Process of manufacturing a closure cap with sealing insert for bottles with sterile contents and its manufacturing process.

Veröffentlichungsnr. (Sek.)	EP0503330
Veröffentlichungsdatum :	1992-09-16
Erfinder :	BURKARD HANS (DE)
Anmelder :	SPANG & BRANDS GMBH (DE)
Veröffentlichungsnummer :	<u>EP0503330</u>
Aktenzeichen:(EPIDOS-INPADOC-normiert)	EP19920102904 19920221
Prioritätsaktenzeichen:(EPIDOS-INPADOC-normiert)	DE19914107832 19910312; DE19914109455 19910322
Klassifikationssymbol (IPC) :	A61J1/00; B65D51/00
Klassifikationssymbol (EC) :	<u>B65D53/00</u>
Korrespondierende Patentschriften	<u>DE4109455</u>
Cited patent(s):	<u>DE2327553</u> ; <u>EP0085360</u> ; <u>DE3310265</u> ; <u>DE2315173</u> ; <u>EP0364783</u> ; <u>EP0079676</u>

Bibliographische Daten

The novel process is intended for the production of a plastic closure cap which can be opened at the front side, is essentially pot-shaped and has an injection-moulded, disc-shaped sealing insert of a rubber-like material for bottles with sterile contents, e.g. solutions for infusion. In order to dispense with the previously necessary pre-sterilisation after insertion of the sealing insert (20) into the closure cap (10) and for directed positioning of a depression (24; 26) serving as a piercing aid it is provided that the sealing insert (20) is directly formed in the closure cap (10) in the injection-moulding process. 

Daten aus der **esp@cenet** Datenbank - - I2

19



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



11 Veröffentlichungsnummer: **0 503 330 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **92102904.7**

51 Int. Cl.5: **B65D 51/00, A61J 1/00**

22 Anmeldetag: **21.02.92**

30 Priorität: **22.03.91 DE 4109455**
12.03.91 DE 4107832

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
16.09.92 Patentblatt 92/38

94 Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB IT NL

71 Anmelder: **SPANG & BRANDS GmbH**
Max-Planck-Strasse 25
W-6382 Friedrichsdorf(DE)

72 Erfinder: **Burkard, Hans**
Bommersheimer Strasse 7
W-6370 Oberursel(DE)

74 Vertreter: **Jochem, Bernd, Dipl.-Wirtsch.-Ing.**
Patentanwälte Beyer & Jochem Postfach 17
01 45 Staufenstrasse 36
W-6000 Frankfurt/Main 1(DE)

54 **Verschlusskappe mit Dichtungseinlage für Flaschen mit sterilem Inhalt und Verfahren zu deren Herstellung.**

57 Das neue Verfahren dient zur Herstellung einer stirnseitig zu öffnenden, im wesentlichen topfförmigen Verschlusskappe aus Kunststoff mit einer als Spritzgußteil gefertigten, scheibenförmigen Dichtungseinlage aus gummiartigem Material für Flaschen mit sterilem Inhalt, z. B. Infusionslösungen. Zur Einsparung der bisher erforderlichen Vorsterilisierung nach dem Einsetzen der Dichtungseinlage (20) in die Verschlusskappe (10) und zur gezielten Positionierung einer als Einstechhilfe dienenden Einsenkung (24; 26), ist vorgesehen, daß die Dichtungseinlage (20) im Spritzgußverfahren unmittelbar in der Verschlusskappe (10) geformt wird.

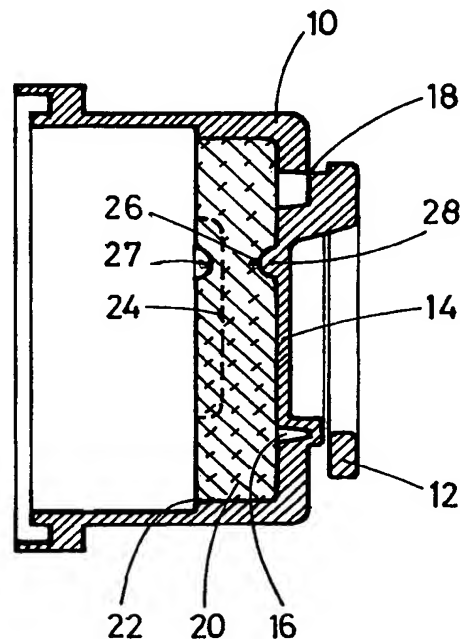


Fig. 1

EP 0 503 330 A1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer stirnseitig zu öffnenden, im wesentlichen topfförmigen Verschlußkappe aus Kunststoff mit einer als Spritzgußteil gefertigten, scheibenförmigen Dichtungseinlage aus gummiartigem Material für Flaschen mit sterilem Inhalt, z. B. Infusionslösungen. Die Erfindung hat darüber hinaus eine nach einem derartigen Verfahren hergestellte Verschlußkappe zum Gegenstand.

Bisher erfolgt die Herstellung einer Infusionsflasche aus drei getrennt gefertigten Teilen: dem Flaschenkörper, einer stirnseitig aufreißbaren Verschlußkappe und der Dichtungseinlage. Letztere wird durch einen Montagevorgang in die Verschlußkappe eingesetzt und in die vorgesehene Position hinter einer Ringrippe eingerollt. Dann wird diese vormontierte Einheit in einem Umbeutel befeuchtet und durch Begasung vorsterilisiert. Dabei ist besonders wichtig, daß der kleine, eigentlich schon von der Dichtungseinlage abgeschlossene Hohlraum zwischen dieser und der Endwand der Verschlußkappe von dem Sterilisierungsvorgang mit erfaßt wird. Später werden die Verschlußkappen auf die gefüllten Infusionsflaschen aufgesetzt, durch Ultraschallschweißen fest und dicht mit dem Flaschenkörper verbunden und dann die fertige Einheit mit Heißdampf etwa 20 Min. bei 121 ° sterilisiert.

Das herkömmliche Verfahren hat eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten. Sie beginnen damit, daß die separat vorgefertigten scheibenförmigen Dichtungseinlagen in der Praxis oft große Maßtoleranzen haben und unsauber angeliefert werden. Die Montage einschließlich Einrollen ist ein komplizierter, mit verhältnismäßig hohen Fertigungskosten belasteter Vorgang. Letzteres gilt auch für das zusätzliche Vorsterilisieren. Gleichwohl lassen sich beide Arbeitsvorgänge in großen Serien nicht gleichmäßig fehlerfrei ausführen. Obgleich die Dichtungseinlagen ein bestimmtes Übermaß haben und hinter der erwähnten Ringrippe gehalten sind, springt eine gewisse Anzahl beim Vorsterilisieren infolge des sich zwischen der Endwand der Verschlußkappe und der Dichtungseinlage entwickelnden Überdrucks teilweise über die Ringrippe vor. Es bereitet große Schwierigkeiten, den korrekten Sitz der Dichtungsscheiben am Ende des Vorsterilisierens zu kontrollieren. Verschlußkappen mit falsch sitzenden Dichtungseinlagen bereiten später Probleme beim Verschließen der Flaschen.

Ganz besonders kritisch ist die Unsicherheit, ob beim Begasen auch der Raum hinter der Dichtungseinlage zuverlässig sterilisiert worden ist. Trotz kleiner Abstandhalter an der Dichtungseinlage und Unterbrechungen der Ringrippe ist nicht gewährleistet, daß beim Vorsterilisieren das Sterilisierungsgas den von der Dichtungseinlage abgedeckten Raum und dort alle Flächen wirksam erreicht.

Wenn andererseits die Dichtungseinlagen nicht flüssigkeitsdicht in den Verschlußkappen sitzen, kann bei Gebrauch - die Infusionsflaschen werden dabei mit der Verschlußkappe nach unten aufgehängt - Flüssigkeit auslaufen.

Schließlich besteht auch noch ein weiterer Mangel des herkömmlichen Herstellungsverfahrens darin, daß es keine Positionierung der Dichtungseinlage in der Verschlußkappe in Umfangsrichtung zuläßt. Die Dichtungseinlage hat üblicherweise eine exzentrische verjüngte Stelle, die bei Ingebrauchnahme der Flasche als Einstechhilfe dient. Dort läßt sich die Dichtungseinlage leichter als an anderen Stellen von einem spitzen Schlauchanschlußstück durchstoßen. Es wäre wünschenswert, wenn sich die Einstechhilfe bzw. Soll-Durchstechstelle in der Nähe der Anrißstelle der Verschlußkappe befände. Da sich jedoch bisher die Drehwinkelstellung der als Einstechhilfe dienenden Einsenkung in der Dichtungseinlage relativ zur Anrißstelle der Verschlußkappe nicht beeinflussen läßt, befindet sich bei vielen Infusionsflaschen diese Einsenkung gerade an der diametral gegenüberliegenden Seite, wo sie schlecht zugänglich ist, weil der durch eine im wesentlichen ringförmige Soll-Rißlinie abgegrenzte mittlere Teil der Endwand der Verschlußkappe wegen der einfacheren Handhabung - man vermeidet ein separates Abfallteil - meistens nicht vollständig abgerissen wird, sondern gegenüber der Anrißstelle mit der Verschlußkappe verbunden bleibt.

Die vorstehend geschilderten Nachteile und Gefahren hinsichtlich nicht ausreichender Sterilisierung bestehen bereits seit Jahrzehnten und werden noch dadurch erschwert, daß die Vorproduktion der Einzelteile aus Kostengründen in Länder verlagert wird, in denen andere hygienische Verhältnisse herrschen. Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Herstellungsverfahren der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, welches auf einfache und kostengünstige Weise alle geschilderten Mängel von Grund auf beseitigt, also die Fertigung vereinfacht und verbilligt, die Ausschußrate senkt, die Sterilität zuverlässig verbessert und schließlich auch noch zur Erleichterung der Handhabung der Flaschen bei Gebrauch beiträgt.

Vorstehende Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Dichtungseinlage im Spritzgußverfahren unmittelbar in der Verschlußkappe geformt wird.

Das Umspritzen und Einspritzen von Spritzgußteilen ist eine bekannte Technik. Im vorliegenden Fall dient eine z. B. in herkömmlicher Weise aus Lupolen 3020 D (Polyethylen) im Spritzgußverfahren vorgefertigte Verschlußkappe als Einsatz in einer ihrer äußeren Kontur angepaßten Spritzgußform und ist mit ihrer inneren Kontur selbst formgebender Teil der Spritzgußform für die Dichtungseinla-

ge. Zweckmäßigerweise ist für Kühlung der in die Spritzgußform eingesetzten Verschußkappe gesorgt. Die zweite Formhälfte wird durch einen Kolben gebildet, der bis zu einem der Dicke der Dichtungseinlage entsprechenden Abstand von der Endwand der Verschußkappe in diese einfährt. In der Endstellung liegt der Kolben mit seiner Vorderkante z. B. an einer inneren Ringrippe oder Stufenfläche der Verschußkappe dicht an, oder diese wird ringsum radial von außen in dichte Anlage gegen den Kolben gedrückt.

Durch eine in der vorderen Endfläche des Kolbens angeordnete Spritzdüse wird das verflüssigte Material für die Dichtungseinlage, z. B. Evoprene oder Kraton oder ein anderes geeignetes gummielastisches synthetisches Material, in den Hohlraum zwischen der Endfläche des Kolbens und der Endwand der Verschußkappe eingespritzt. Da die Spritztemperatur etwa 180° bis 200° beträgt, die der Verschußkappe hingegen etwa 240°, hält letztere den Bedingungen beim Spritzvorgang der Dichtungseinlage stand.

Der erfinderische Gedanke, das grundsätzlich bekannte Ein- oder Umspritzen von in eine Spritzgußform eingesetzten Gegenständen für die Herstellung zu sterilisierender zweiteiliger Verschußkappen zu benutzen, besteht darin, daß infolge der hohen Temperaturen beim Spritzvorgang der Dichtungseinlage die danach fertigen Verschußkappen bereits steril sind. Insbesondere kann mit Sicherheit davon ausgegangen werden, daß die Dichtungseinlage beidseitig, also auch auf der in der Verschußkappe bis zu deren stirnseitigem Öffnen eingeschlossenen Seite, zuverlässig keimfrei ist. Da die eingespritzte Dichtungseinlage ringsum dicht an der Mantelwand der Verschußkappe und an deren Endwand anliegt, besteht auch keine Gefahr, daß vor dem Verschließen der Infusionsflaschen noch Keime eindringen können.

Weil nach dem beschriebenen Herstellungsvorgang keine Vorsterilisierung der Verschußkappen mehr erforderlich ist, entfällt weiterhin auch der bisherige Mangel, daß sich Dichtungseinlagen teilweise aus ihrem vorbestimmten Sitz wieder lösen und dann Schwierigkeiten beim Aufsetzen auf die Infusionsflaschen machen. Außerdem hat das gummiartige Material der Dichtungseinlagen nicht mehr unterschiedliche Vorspannung, so daß von einer ringsum gleichmäßigen, dichten Anlage auf dem oberen Rand der Infusionsflasche ausgegangen werden kann.

Für den späteren Gebrauch der Infusionsflaschen wird durch die Erfindung der Vorteil erzielt, daß die als Einstechhilfe dienende Einsenkung genau positioniert werden kann. Zu diesem Zweck kann z. B. der erwähnte Kolben der Spritzvorrichtung im Zentrum seiner vorderen Endfläche oder exzentrisch eine Vorwölbung haben, die in der

Dichtungseinlage eine entsprechende Verjüngung erzeugt, welche bei Verwendung von transparentem Material nach dem Aufreißen der Endwand der Verschußkappe von außen sichtbar ist, so daß genau dort das spitze Schlauchanschlußstück eingestochen werden kann. Alternativ oder zusätzlich kann auch z. B. bei einer stirnseitig aufreißbaren Verschußkappe an der Innenseite des aufreißbaren Teils der Endwand in der Nähe der Anrißstelle ein Vorsprung angeformt sein, der beim Spritzvorgang der Dichtungseinlage in dieser eine Einsenkung erzeugt.

Eine nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellte Verschußkappe aus Kunststoff mit einer Dichtungseinlage aus gummiartigem Material ist dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtungseinlage ein in der Verschußkappe als Form erstarrtes und belassenes Gußteil ist, welches ganzflächig dicht an der Innenseite der Stirnseite der Verschußkappe anliegt.

Die Erfindung wird nachstehend anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Axialschnitt durch eine Verschußkappe mit eingespritzter Dichtungseinlage;

Fig. 2 einen Querschnitt durch die Verschußkappe nach Fig. 1 ohne Dichtungseinlage;

Fig. 3 eine Einzelheit aus Fig. 1 in größerem Maßstab.

Die in Fig. 1 und 2 dargestellte Verschußkappe 10 ist von der Art, wie sie in runder Form als "Bottle-Pack-Kappe" oder in ovaler Form als "Medipur-Kappe" bekannt ist. Diese Kappen sind stirnseitig außen mit einem nur an einer Stelle seines Umfangs mit dem übrigen Teil der Kappe 10 verbundenen Ring 12 ausgebildet. Außerdem ist in die Endwand bzw. Stirnwand 14 eine kreisrunde bzw. ovale, ringförmig geschlossene Soll-Rißlinie 16 eingeformt mit einer spitzen Anrißstelle 18, die sich am Umfang bei der Verbindungsstelle des Rings 12 mit dem übrigen Teil der Verschußkappe 10 befindet. Normalerweise wird der durch die Soll-Rißlinie 16 umgegrenzte Bereich der Stirnwand 14 bei Ingebrauchnahme der Flasche durch Zug am Ring 12 nicht vollständig abgerissen, sondern bleibt diametral gegenüber der Anrißstelle 18 mit dem übrigen Teil der Verschußkappe 10 verbunden.

Vor dem Aufsetzen der Verschußkappe 10 auf eine gefüllte Flasche z. B. mit einer Infusionslösung, wird in die Verschußkappe 10 eine Dichtungseinlage 20 aus einem gummiartigen synthetischen Material eingebracht. Dies geschieht bei der dargestellten Ausführungsform im Spritzgußverfahren durch Einspritzen des verflüssigten gummiartigen Materials in den innersten Bereich der Ver-

schlußkappe 10. Dazu wird diese in eine Spritzgußform eingesetzt, und es fährt dann ein nicht gezeigter Kolben mit einer stirnseitig angeordneten Einspritzdüse bis gegen eine Ringrippe 22 in die Verschlusskappe 10 ein. Infolge des Spritzvorgangs wird der gesamte innerste Bereich der Verschlusskappe 10 vor der vorderen Endwand des Kolbens von dem gummiartigen Material ausgefüllt. Es verbleiben in diesem Bereich keine Hohlräume, in denen sich Keime aufhalten könnten, und wegen der hohen Spritztemperatur sind alle inneren Flächen der Verschlusskappe 10 und der Dichtungseinlage 20 steril. Man hat also unmittelbar nach dem Spritzvorgang der Dichtungseinlage 20 einen zuverlässigeren sterilen Zustand als bisher nach dem Vorsterilisieren durch Begasung.

Die Ringrippe 22 sichert gleichzeitig die Lage der Dichtungseinlage 20. Die Ringrippe 22 könnte auch einen anderen, z. B. keilförmigen Querschnitt haben, wobei jeweils durch entsprechende Gestaltung des vorderen Randbereichs des Einspritzkolbens für dichte Anlage während des Einspritzvorgangs zu sorgen ist. Alternativ oder zusätzlich kann der Kolben z. B. mit einem ringförmigen, axial vorstehenden Kragen in eine passende ringförmige Nut in einer Stufenfläche der Umfangswand der Verschlusskappe einfahren. Es versteht sich, daß hier unter Beachtung der spritzgußtechnischen Anforderungen Gestaltungsfreiheit besteht.

Zur Lagesicherung der Dichtungseinlage 20 können auch Vorsprünge oder Ringrippen dienen, die in einem mittleren axialen Bereich der Dichtungseinlage 20 an der Mantelwand der Verschlusskappe 10 ausgebildet sind, darüber hinaus auch Hinterschneidungen an der Innenseite der Stirnwand 14 radial außerhalb der Soll-Rißlinie 16.

Wenn man im mittleren Bereich auf der vorderen Endwand des Einspritzkolbens eine Erhebung vorsieht, wird die Dichtungseinlage 20 auf ihrer Unterseite mit einer bei 24 gestrichelt angedeuteten größeren oder einer bei 27 gezeigten kleineren Einsenkung geformt, die bei Verwendung eines transparenten Materials für die Dichtungseinlage 20 als Einstechhilfe dienen kann. Alternativ oder zusätzlich gegenüberliegend kann man aber auch eine äußere, nach dem Abreißen der Stirnwand 14 zugängliche Einsenkung 26 in der Dichtungseinlage 20 erhalten, wenn der abreißbare Teil der Stirnwand 14 der Verschlusskappe 10 innenseitig einen entsprechenden Vorsprung 28 hat. Die Einsenkung 26 wird zweckmäßigerweise in die Nähe der Anrißstelle 18 gelegt, weil man dort die Dichtungseinlage 20 am besten durchstechen kann, wenn auf der diametral gegenüberliegenden Seite der abgerissene Teil der Stirnwand 14 noch am übrigen Teil der Verschlusskappe hängt.

Wie sich aus der vorstehenden Erläuterung der Ausführungsbeispiele ergibt, kommt es für den

Grundgedanken der Erfindung nicht auf die äußere oder innere Form der Verschlusskappe an, denn es ist in allen Fällen dafür gesorgt, daß die beim Öffnen der Stirnwand 14 der Verschlusskappe 10 freigelegte, nunmehr äußere Fläche der Dichtungseinlage 20 steril ist. Dabei spielt es für die Erfindung auch keine Rolle, ob die Verschlusskappe durch Aufreißen eines Teils der Endwand oder in anderer Weise, z. B. mittels einer ganz oder teilweise durch eine Dreh- oder Schraubbewegung lösbaren Endwand zu öffnen ist.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer stirnseitig zu öffnenden, im wesentlichen topfförmigen Verschlusskappe aus Kunststoff mit einer als Spritzgußteil gefertigten, scheibenförmigen Dichtungseinlage aus gummiartigem Material für Flaschen mit sterilem Inhalt, z. B. Infusionslösungen, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dichtungseinlage (20) im Spritzgußverfahren unmittelbar in der Verschlusskappe (10) geformt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß durch einen Vorsprung (28) auf der Innenseite der Stirnwand (14) der Verschlusskappe (10) eine als Einstechhilfe dienende Einsenkung (26) in die Dichtungseinlage (20) eingeformt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß beim Spritzgießen der Dichtungseinlage (20) eine Ringrippe (22) oder Vorsprünge auf der Innenseite der Mantelwand der Verschlusskappe (10) wenigstens teilweise umspritzt werden.
4. Stirnseitig zu öffnenden, im wesentlichen topfförmige Verschlusskappe aus Kunststoff mit einer Dichtungseinlage aus gummiartigem Material für Flaschen mit sterilem Inhalt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dichtungseinlage (20) ein in der Verschlusskappe (10) als Form erstarrtes und belassenes Gußteil ist, welches ganzflächig, dicht an der Innenseite der Stirnwand (14) der Verschlusskappe (10) anliegt.
5. Verschlusskappe nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie eine Ringrippe (22) oder Ringnut und/oder Vorsprünge oder Einbuchtungen auf bzw. in der inneren Mantelwand und/oder Stirnwand (14) aufweist, welche vom gummiartigen Material der Dichtungseinlage (20) wenigstens teilweise umschlossen sind.

6. Verschlusskappe nach Anspruch 4 oder 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Stirnwand (14) mit einem inneren Vorsprung (28) und die Dichtungseinlage mit einer dadurch geformten Aussparung (26) als Einsteckhilfe versehen ist. 5

7. Verschlusskappe nach Anspruch 4 oder 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dichtungseinlage (20) auf der von der Stirnwand (14) abgewandten Seite mit einer Einsenkung (24, 27) als Einsteckhilfe ausgebildet ist und aus transparentem Material besteht. 10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

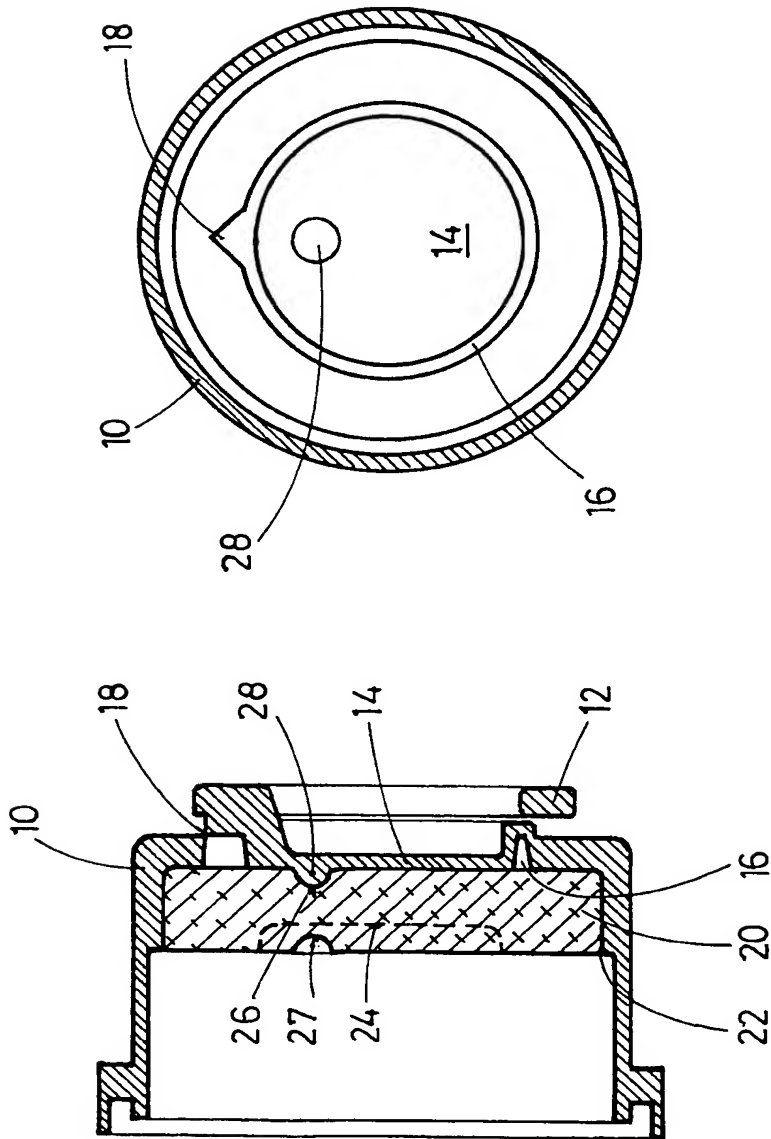


Fig. 1

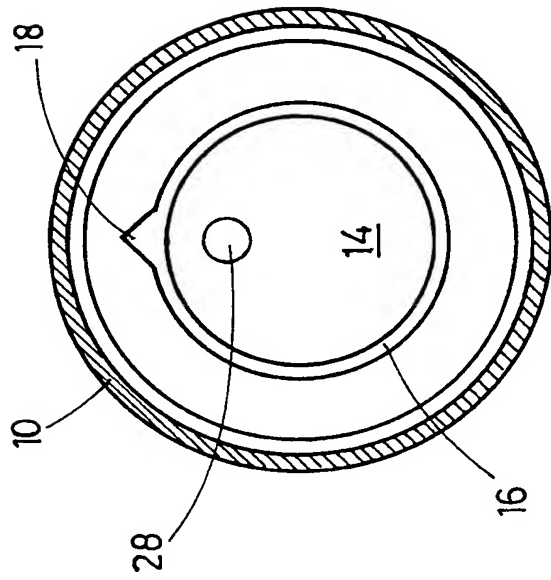


Fig. 2

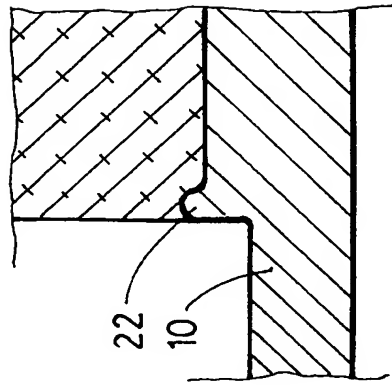


Fig. 3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 92 10 2904

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. CL.5)
X	DE-A-2 327 553 (FUTURINVEST) * das ganze Dokument *	1,2,4,6	B65D51/00 A61J1/00

X	EP-A-0 085 360 (GESEPA) * Seite 9, Zeile 3 - Zeile 18 * * Seite 12, Zeile 2 - Zeile 15 * * Zusammenfassung; Abbildungen 5,6 *	1,4	
A	---	3,5,6	
X	DE-A-3 310 265 (HANSEN) * das ganze Dokument *	4	
A	---	5,7	
X	DE-A-2 315 173 (FUKURINVEST) * das ganze Dokument *	4	
A	---	6,7	
X	EP-A-0 364 783 (PHARMA-GUMMI WIMMER WEST) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,3 *	4	

X	EP-A-0 079 676 (TOYO SEIKAN) * Seite 7, Zeile 12 - Zeile 22; Abbildungen 1,13 *	4	

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchemat BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 17 JUNI 1992	Prüfer SPETTEL J., D.M., L.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentsdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	